



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: کینتیک شیمیایی و پایداری مواد و فرآورده های دارویی

کد درس: ۱۱

نوع و تعداد واحد<sup>۱</sup>: ۲ واحد نظری

نام مسؤؤل درس: دکتر علی محمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر علی محمدی

پیش نیاز/ هم زمان: ندارد

نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: انتهای خیابان کارگر شمالی، روبروی پردیس دانشگاه تهران، مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان آموزشی، آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی داروها

تلفن تماس: ۰۹۱۳۳۲۱۲۷۲۴ - ۸۸۳۵۸۸۰۱

نشانی پست الکترونیک: [alimohammadi@tums.ac.ir](mailto:alimohammadi@tums.ac.ir)

<sup>۱</sup> مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

## توصیف کلی درس:

در درس کینتیک شیمیایی و پایداری مواد و فرآورده های دارویی مباحث گوناگون مرتبط با پایداری فیزیکی و شیمیایی داروها، اصول پایداری مواد اولیه داروها و اشکال دارویی، روش های مطالعه پایداری و پروتکل های رسمی مربوط به آنها، انواع واکنشهای تجزیه داروها براساس گروههای عاملی مختلف، آزمونهای استرس داروها و کاربرد آنها و همچنین کنتیک تجزیه مواد دارویی مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

## اهداف کلی / محورهای توان مندی:

ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث مختلف ذیل:

- اصول و مفاهیم مربوط به پایداری داروها
- روش های مطالعه پایداری فرمال مواد جانبی، مواد بالک دارویی و فرآورده های دارویی
- روشهای تجزیه فیزیکی و شیمیایی داروها
- واکنشهای تجزیه شیمیایی داروها براساس گروههای عاملی
- آزمون استرس داروها و فرآورده های دارویی
- کینتیک واکنشهای تجزیه داروها
- طراحی مطالعات پایداری و تفسیر نتایج آزمونهای پایداری

## اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان مندی:

پس از پایان این درس انتظار می رود که فراگیر:

- مفاهیم و اصول کلی مربوط به پایداری داروها و فرآورده های مختلف دارویی را بداند
- با روش های مختلف انجام و بررسی مطالعات فرمال پایداری داروها و فرآورده های دارویی آشنایی کامل داشته باشد
- قادر به طراحی پروتکل آزمون استرس مواد اولیه داروها و فرآورده های دارویی باشد
- اطلاعات تخصصی پیرامون معرفهای مورد استفاده در آزمون استرس داروها و فرآورده های دارویی داشته باشد و کاربرد آنها را بداند
- روش انجام آزمونهای استرس، تفسیر نتایج و کاربرد آنها در کنترل کیفیت دارو را فرا بگیرد.



	پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث (فروم)	خود آزمون
۱	استراتژی کلی و جنبه های علمی و قانونی آزمایشات پایداری	دکتر محمدی	۱۴۰۰/۱۲/۰۴	*				
۲	روشهای مختلف فیزیکی و شیمیایی تجزیه داروها	دکتر محمدی	۱۴۰۰/۱۲/۱۱	*				
۳	جایگاه پیش فرمولاسیون و خواص فیزیکی شیمیایی داروها در پایداری آنها		۱۴۰۰/۱۲/۱۸	*				
۴	سرعت واکنشهای تجزیه داروها و عوامل موثر بر آن	دکتر محمدی	۱۴۰۰/۱۲/۲۵	*				
۵	آزمایشات سازگاری مواد دارویی با مواد جانبی و ظروف بسته بندی	دکتر محمدی	۱۴۰۱/۰۱/۱۷	*				
۶	آزمایشات فرمال پایداری مواد اولیه و فرآوردههای دارویی	دکتر محمدی	۱۴۰۱/۰۱/۲۴	*				
۷	واکنشهای استرس ترمولینیک، هیدرولیتیک و اکسیداتیو مواد دارویی	دکتر محمدی	۱۴۰۱/۰۱/۳۱	*				
۸	جنبه های فتوشیمیایی و فتوفیزیکی پایداری داروها		۱۴۰۱/۰۲/۰۷	*				

			*			*		۱۴۰۱/۰۲/۱۴	دکتر محمدی	نیازهای تکنیکی و دستگاهی آزمایش فرمال پایداری و استرس فتولیتیک مواد دارویی	۹
			*			*		۱۴۰۱/۰۲/۲۱	دکتر محمدی	طراحی مطالعات پایداری، تفسیر نتایج آزمایشات پایداری و تعیین عمر قفسه ای و زمان آزمون مجدد مواد و فرمولاسیونها ی دارویی	۱۰
			*			*		۱۴۰۱/۰۲/۲۸		واکنشهای تجزیه داروها براساس گروههای عاملی: داروهای حاوی گروه عاملی مختلف منتج از کربونیل	۱۱
			*			*		۱۴۰۱/۰۳/۰۴	دکتر محمدی	واکنشهای تجزیه داروها براساس گروههای عاملی: داروهای حاوی گروه عاملی مختلف منتج از نیترژن	۱۲
			*			*		۱۴۰۱/۰۳/۱۱	دکتر محمدی	واکنشهای تجزیه داروها براساس گروههای عاملی: داروهای حاوی گروه عاملی مختلف	۱۳

										منتج گوگرد	از	
			*				*		۱۴۰۱/۰۳/۱۸	دکتر محمدی	واکنشهای تجزیه داروها بر اساس گروههای عاملی: تیولها، اترها، اپوکسیدها و آزیریدین ها	۱۴
			*				*		۱۴۰۱/۰۳/۲۵	دکتر محمدی	واکنشهای تجزیه داروها بر اساس گروههای عاملی: داروهای حاوی گروههای هیدروکسیل و آلکیل هالیدها	۱۵
			*				*		۱۴۰۱/۰۴/۰۱	دکتر محمدی	واکنشهای تجزیه داروها بر اساس گروههای عاملی: داروهای حاوی سیستم باند دوگانه کانژوگه (گروههای بنزیلیک و آلیلیک، اولفینها و اسیدهای چرب)	۱۶
			*				*		۱۴۰۱/۰۴/۰۸	دکتر محمدی	واکنشهای تجزیه داروها بر اساس گروههای عاملی: راسمیزاسیون ' دیمریزاسیون ' ایزومریزاسی ون و ...)	۱۷
			*				*		۱۴۰۱/۰۴/۱۵	دکتر محمدی	واکنشهای تجزیه داروها بر اساس گروههای	۱۸

											عاملی: کریوهیدراتها '، اسیدهای نوکلئیک و اسیدهای آمینه
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### توضیحات:

لطفا روش تدریس، فعالیت های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت \* مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد.

### روش ارزیابی دانشجو:

نام درس: کینتیک شیمیایی و پایداری مواد و فرآورده های دارویی										
مسئول درس: دکتر علی محمدی										
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز		
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور

	۲۰٪			۸۰٪						سهم نمره
										زمان برگزاری
										نوع برگزاری

#### توضیحات:

لطفا ملاک‌ها و بارم‌بندی دقیق ارزشیابی نهایی دانشجو را ذکر نمایید. (مواردی چون نمره آزمون، حضور و غیاب در کلاسهای آنلاین، تکالیف و سایر فعالیت‌های پیش بینی شده)

نوع برگزاری آزمون (حضور، شفاهی آنلاین، سامانه آزمون) با علامت \* مشخص گردد.

در قسمت توضیحات درج گردد که سهم نمره فعالیت‌های مختلف یادگیری مربوط به کدام یک از اساتید است.

#### منابع:

منابع شامل کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط می‌باشد.

الف) کتب:

1-Jens, T., Carstensen, C.T. Rhodes, Drug Stability: Principles and Practices, 3rd ed., Revised and Expanded, Marcel Dekker, New York, Last Edition.

2-Sтивен W. Baertschi, Pharmaceutical Stress Testing: Predicting Drug Degradation, Marcel Dekker, New York, Last Edition.

3-Stability Guidelines and Regulations, Available: ICH([www.ich.org](http://www.ich.org))  
USA([www.fda.gov](http://www.fda.gov)), EU([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)), WHO([www.who.int/medicines/strategy/stimission.shtml](http://www.who.int/medicines/strategy/stimission.shtml)), Asean.

4-Photostability of Drugs and Drug Formulations, Hanne Hjorth Tonnesen, CRC press, Last Edition.

5-Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, Kenneth A. Connors, Gordon L. Amidon, Valentino J. Stella, Last edition.

6-United States Pharmacopoeia-National Formulary (USP-NF).

7-British Pharmacopoeia (BP).



8-European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

ب) مقالات: حسب ضرورت و مرتبط با موضوعات هر جلسه معرفی می شود.

1-Kenneth C. Waterman et al, Hydrolysis in pharmaceutical formulations. *Pharmaceutical Development and Technology*, 2002; 7(2):113–146.

2-1-Kenneth C. Waterman et al, Stabilization of Pharmaceuticals to Oxidative Degradation. *Pharmaceutical Development and Technology*, 2002; 7(1), 1–32.

ج) منابع برای مطالعه بیشتر:

1-Drug Stability for Pharmaceutical Scientists, 1st Edition, Thorsteinn Loftsson, © Academic Press 2014.

2-Physicochemical Principles of Pharmacy, FOURTH EDITION Alexander T Florence, David Attwood. Pharmaceutical Press, UK.

3-Pharmaceutical Manufacturing Handbook, Regulations and Quality, Edited by Shayne Cox Gad, 2008, WILEY – INTERSCIENCE

4-G.S.Banker, Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, INC., New York. Last Edition.